

Lot: 3060514



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

报告编号: 25002014004

COA Code: 25002014004

Product name 品 名	Estrone 雌酚酮	Batch No. 批号	25001403001
Batch quantity 批 量	33.80kg	Package Size 包装规格	1kg/bag 1kg/袋
Mfg. Date 生产日期	Mar.03,2014 2014 年 03 月 03 日	Retest date 复验期	Mar.02,2016 2016 年 03 月 02 日
Report date 报告日期	Jul. 25,2014 2014 年 07 月 25 日	Basis of standards 标准依据	USP32 美国药典 32 版
Items 项 目	Specifications 标准规定	Results 检验结果	
Description 性状	White or almost white crystalline powder 本品为白色或类白色结晶性粉末	White crystalline powder 白色结晶性粉末	
Specific rotation 比旋度	+158° — +165°	+161°	
Identification 鉴别	A : The infrared Spectrum of the test preparation should be consistent with reference standard. A: 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致	Conforms 符合	
	B: The max ultraviolet absorption wavelength and minimum absorption wavelength of test preparation should be consistent with reference standard. B: 本品的紫外光最大和最小吸收波长与对照品一致	Conforms 符合	
Clarity of solution 溶液澄清度	The solution should be clear. 应澄清	Conforms 符合	
Residue on ignition 炽灼残渣	≤0.5%	0.09%	
Loss on drying 干燥失重	≤0.5%	0.05%	
Limit of equilenin and equilin 马蔡雌酮和马烯雌酮	The color of test solution should not be redder than reference standard solution. 供试液不得红于对照液溶液	No Detectable 未检出	

QZ01-J09-00101-1



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

报告编号: 25002014004

COA Code: 25002014004

Product name 品 名	Estrone 雌酚酮	Batch No. 批号	25001403001
Batch quantity 批 量	33.80kg	Package Size 包装规格	1kg/bag 1kg/袋
Mfg. Date 生产日期	Mar.03,2014 2014 年 03 月 03 日	Retest date 复验期	Mar.02,2016 2016 年 03 月 02 日
Report date 报告日期	Jul. 25,2014 2014 年 07 月 25 日	Basis of standards 标准依据	USP32 美国药典 32 版
Items 项 目	Specifications 标准规定		Results 检验结果
Ordinary impurities 有关物质	Conforms 应符合规定		Conforms 符合
Purity by HPLC 含量	97.0%~103.0%, calculated on the dried basis. 按干燥品计, 含雌酚酮应为 97.0%~103.0%		98.5%
Conclusion 结 论	The product conforms to USP32 standard. 本产品符合美国药典 32 版规定		
Storage Condition 储存条件	Preserve in tight, light-resistant containers. Store at 25°C, excursions permitted between 15°C and 30°C. 遮光、密封保存, 储存温度 25°C, 允许偏差 15°C 至 30°C。		
Address: 生产地址:	No.10, Longhai Road, Economic & Technological Development Zone, Qinhuangdao, Hebei P.R.China 河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道 10 号		
Report person/ Date 报告人/日期	黄自 2014.07.25	QA director/ Date QA 主管/日期	王景文 2014.07.25
Technology and Quality Department Manager/ Date 技术质量部经理/日期		黄自 2014.07.25	

QZ01-J09-00101-1